

Acceso a los productos bioterapéuticos incluidos los productos bioterapéuticos similares¹ y garantía de su calidad, seguridad y eficacia

Versión revisada de la resolución EB134.R19 en la que figuran las enmiendas presentadas por la Argentina, Colombia, Costa Rica, el Paraguay y el Uruguay

La 67.ª Asamblea Mundial de la Salud,

PP1 Recordando la Constitución de la OMS, en la que se afirma que «El goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social»;

PP2 Observando con especial preocupación que para millones de personas el derecho al goce del grado máximo de salud física y mental que se pueda lograr, incluido el acceso a los medicamentos, sigue siendo un objetivo lejano; que, especialmente para los niños y los pobres, la probabilidad de alcanzar este objetivo es cada vez más remota; que millones de personas caen cada año por debajo del umbral de la pobreza debido a pagos directos catastróficos relacionados con la atención sanitaria, y que los pagos directos excesivos pueden disuadir a los pobres de buscar atención o permanecer en ella;

PP3 Recordando la resolución WHA55.14 sobre garantía de la accesibilidad a los medicamentos esenciales, que reconoce «la responsabilidad de los Estados Miembros de apoyar las pruebas científicas sólidas y de rechazar las informaciones tendenciosas o las presiones externas que pueden ir en detrimento de la salud pública»;

PP4 Recordando, además, que la resolución WHA55.14 insta a los Estados Miembros, entre otras cosas, «a que reafirmen su compromiso de mejorar el acceso a los medicamentos y plasmen ese compromiso en una reglamentación específica en el ámbito de los países, especialmente mediante la promulgación de políticas farmacéuticas nacionales (...) el establecimiento de listas de medicamentos esenciales basadas en pruebas científicas y referidas a la Lista Modelo de la OMS, y en medidas que

¹ **Reconociendo que las autoridades nacionales pueden utilizar diferentes terminologías al referirse a productos bioterapéuticos similares.**

promuevan la política farmacéutica y el acceso, la calidad y el uso racional de los medicamentos en el marco de los sistemas nacionales de salud»;

PP5 Considerando que uno de los objetivos de la reglamentación farmacéutica es garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos mediante procesos que regulen la autorización, la vigilancia y la supervisión;

PP6 Considerando también que la reglamentación farmacéutica nacional debe contribuir al desempeño y la sostenibilidad de los sistemas de salud y el bienestar general de la sociedad;

PP7 Teniendo en cuenta que es necesario actualizar las reglas y normas aplicables a los medicamentos, a la luz de los avances en biotecnología y de la consiguiente introducción de nuevas generaciones de medicamentos, a fin de garantizar que los fármacos que entren en el mercado sean asequibles, seguros, eficaces, de calidad, y que pueda accederse a ellos de manera oportuna y adecuada;

PP8 Reconociendo que el uso de esos medicamentos tiene efectos positivos en las tasas de morbilidad y mortalidad, y que, aunque hay múltiples obstáculos al acceso a ellos, su alto costo afecta la sostenibilidad de los sistemas de salud y en muchos casos dicho acceso;

~~PP9 Tomando nota de las directrices de 2009 del Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos sobre la evaluación de productos bioterapéuticos similares y de que es de prever que la introducción en el mercado de estos tipos de productos aumente de forma significativa;}~~

PP9 Tomando nota de la importancia, y la utilización según proceda, de las Directrices de la OMS sobre la evaluación de productos bioterapéuticos similares (2009) elaboradas por el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos, y reconociendo la necesidad de actualizarlas, en particular por lo que se refiere a los avances tecnológicos y la caracterización con objeto de promover marcos normativos más eficientes desde una perspectiva de salud pública que garanticen la eficacia, calidad y seguridad de tales productos en el plano nacional y regional;

PP10 Conscientes de que los productos bioterapéuticos similares podrían ser más asequibles y ofrecer mejor acceso a tratamientos de origen biológico, garantizando simultáneamente la calidad, seguridad y eficacia,

(OP)1. INSTA a los Estados Miembros:¹

(OP1)1) a que establezcan o refuercen, según proceda, marcos normativos nacionales de evaluación y autorización, con miras a atender las necesidades de salud pública en materia de productos bioterapéuticos, **y en particular de incluidos los** productos bioterapéuticos similares;

~~[1]bis a que velen por que antes de emprender el examen y aprobación de los productos bioterapéuticos similares se haya llevado a cabo un proceso de examen reglamentario de buena calidad y base científica para analizar, aprobar y monitorizar los productos bioterapéuticos de referencia;}~~

¹ Y, cuando proceda, las organizaciones de integración económica regional.

(OP1)2) **a que fomenten los conocimientos científicos especializados necesarios para facilitar la elaboración de marcos normativos de buena calidad y base científica que promuevan el acceso a productos que sean asequibles, seguros, eficaces y de calidad, teniendo presentes las pertinentes directrices de la OMS que pueden adaptarse al contexto y capacidad nacionales;**

(OP)2. PIDE a la Directora General:

(OP2)1) que ayude a los Estados Miembros a fortalecer su capacidad en materia de reglamentación sanitaria de los productos bioterapéuticos, ~~y en particular de incluidos~~ los productos bioterapéuticos similares;

(OP2)2) que apoye, según proceda, la creación de marcos nacionales de reglamentación sanitaria que fomenten el acceso a productos bioterapéuticos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, **incluidos los productos bioterapéuticos similares;**

(OP2)3) que aliente y fomente, según proceda, la cooperación y el intercambio de información entre los Estados Miembros con respecto a los productos bioterapéuticos, ~~y en particular a incluidos~~ los productos bioterapéuticos similares;

(OP2)4) **que convoque el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos para que actualice las directrices de 2009, teniendo en cuenta los avances tecnológicos para la caracterización de los productos bioterapéuticos y tomando en consideración o las necesidades y capacidades de reglamentación nacionales, y que informe sobre la actualización al Consejo Ejecutivo;**

(OP2)5) **que, por conducto del Consejo Ejecutivo, informe a la 69.ª Asamblea Mundial de la Salud sobre los progresos realizados en la aplicación de la presente resolución.**

= = =